ASPIRATORE SUPER VEGA CARRELLATO
ASPIRATOR SUPER VEGA CARRELLATO
ASPIRATEUR SUPER VEGA CARRELLATO
ABSAUGER SUPER VEGA CARRELLATO
ASPIRADOR SUPER VEGA CARRELLATO

MANUALE D'USO
USER MANUAL
MODE D'EMPLOI
HANDBUCH
MANUAL DE ISTRUCCIONES

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.
ATTENTION: *The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.*
AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.
ACHTUNG: *Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.*
ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

CE 0123

M-Rev. 0.03.09

AVVERTENZE PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2002/96/EC

(Ai sensi dell'art. 13 del Decreto Legislativo 25 Luglio 2005, n.151 "Attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti")

Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura o sulla confezione indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti. L'utente dovrà, pertanto, conferire l'apparecchiatura giunta a fine vita agli idonei centri di raccolta differenziata dei rifiuti elettronici ed elettrotecnici, oppure riconsegnarla al rivenditore al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente, in ragione di uno a uno. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dimessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il re-impiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura.
Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente.

IMPORTANT INFORMATION FOR CORRECT DISPOSAL OF THE PRODUCT IN ACCORDANCE WITH EC DIRECTIVE 2002/96/EC:

In respect of art. 13 Decreto Legislativo 25 Luglio 2005, n.151 "Actuation of European directives 2002/95/EC, 2002/96/EC and 2003/108/EC, for reduction in use of dangerous substances in the electric and electronic device and for garbage disposal"
The symbol as over applied on the device or its packaging means that at the end of its useful life the product must not be disposed of with domestic waste. At the end of device useful, the user will must deliver it to the able collecting centres for electric and electronic garbage, or give back to the retailer in the moment of equivalent new device purchasing, one against one. Disposing of the product separately prevents possible negative consequences for the environment and for health, deriving from inadequate disposal. It also allows the recovery of materials of witch it's made up in order to obtain an important saving of energy and resources and to avoid negative effects to the ambient and health. In case of abusive disposal of device by user, will be applied administrative endorsements in compliance with current standard.

AVERTISSEMENT POUR L'ÉLIMINATION CORRECTE DU PRODUIT AUX TERMES DE LA DIRECTIVE EUROPÉENNE 2002/96/EC :

Au terme de son utilisation, le produit ne doit pas être éliminé avec les déchets urbains.
Le produit doit être remis à l'un des centres de collecte sélective prévus par l'administration communale ou auprès des revendeurs assurant ce service.
Éliminer séparatement un appareil permet d'èviter les retombées négatives pour l'environement et la santé dérivant d'une élimination encorrecte, et permet de récupérer les matériaux qui le composent dans le but d'une économie importante en termes d'énergie et de resourses.
Pour rappler l'obligation d'éliminer séparément les appareils, le produit porte le symbole d'un caisson á ordures barré.

WICHTIGER HINWEIS FÜR DIE KORREKTE ENTSORGUNG DES PRODUKTS IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT DER EGRICHTLINE 2002/96/EG:

Am Ende siner Nutzzeit darf das Produkt ***nicht*** zusammen mit dem Hausabfall beseitigt werden.
Es kann zu den von den städtischen Behörden eingerichteten Sammelstellen oder zu den Fachhändlern, die einen Rücknahmeservice anbieten, gebracht werden.
Die getrennte Entsorgung eines Haushaltsgerätes vermeidet mögliche negative Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundhiet. Zudem ermöglicht dies die Wiederverwertung der Materialein, aus denen sich das Gerät zusammensetzt, was wiederum eine bedeutende Einsparung an Energie und Ressourcen mit sich bringt. Zur Erinnerung an die Verpflichtung, die Elektrohaushaltsgeräte getrennt zu beseitigen, its das Produkt mit einer Mülltonne, die durchgestrichen ist, gekennzeichnet.

ADVERTENCIAS PARA LA ELIMINACIÓN CORRECTA DEL PRODUCTO SEGÚN ESTABLECE LA DIRECTIVA EUROPEA 2002/96/CE:

Al final de su vida util, el produco no debe eliminarse junto a los desechos urbanos.
Puede entregarse a centros especificos de recogida diferenciada dispuetos por las administraciones municipales, o a distribuidores que facilitan este servicio. Eliminar por separado un produco significa evitar posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud derivadas de una eliminación inadecuada y permite reciclar los materiales que lo componen, obteniendo asi un aborro importante de energia y recursos.
Para subrayar la obligación de eliminar por separado en el produco aparece un contenedor de basura móvil tachado.

SUPER VEGA CARRELLATO è un aspiratore chirurgico ad alimentazione elettrica 230V ~ / 50Hz, da utilizzarsi per l'aspirazione di liquidi corporei (come ad esempio muco, catarro e sangue) e dotato di 5 ruote, tre delle quali con dispositivo frenante.
Grazie a queste caratteristiche e alle prestazioni di cui è dotato, questo dispositivo risulta particolarmente adatto per l'uso in corsia ospedaliera, per applicazioni di piccola chirurgia e trattamenti post - operatori. Costruito con corpo in materiale plastico ad elevato isolamento termico ed elettrico in conformità alle normative di sicurezza europee, l'apparecchio viene fornito con n°2 vasi aspirazione completi in policarbonato sterilizzabili e con valvola di troppo pieno ed è dotato di regolatore di aspirazione e vuotometro posti sul pannello frontale.
Apparecchio progettato per offrire facilità di trasporto e impiego non continuo: in particolare il dispositivo deve essere fatto riposare 60 minuti ogni 120 minuti di funzionamento.
Su richiesta è disponibile la versione con comando a pedale e versione con comando pedale e deviatore flusso di raccolta.

AVVERTENZE GENERALI

PRIMA DI UTILIZZARE L'APPARECCHIO CONSULTARE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO

L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO E' RISERVATO A PERSONALE QUALIFICATO

NON SMONTARE MAI L'APPARECCHIO.
PER QUALSIASI INTERVENTO CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO GIMA S.p.A.

EVITARE CHE BAMBINI E / O INCAPACI POSSANO UTILIZZARE IL DISPOSITIVO MEDICO SENZA LA DOVUTA SORVEGLIANZA DI UN ADULTO IN POSSESSO DELLE PIENE FACOLTÀ MENTALI

MANEGGIARE SCRUPOLOSAMENTE I CONTENITORI PIENI DURANTE IL TRASPORTO NELLE AREE DESTINATE ALLO SMALTIMENTO, SEGUENDO LE PROCEDURE IN VIGORE PRESSO L'ENTE

NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI

1. All'apertura dell'imballo, verificare l'integrità dell'apparecchio, prestando particolare attenzione alla presenza di danni alle parti plastiche, che possono rendere accessibili parti interne dell'apparecchio sotto tensione, e a rotture e/o spellature del cavo di alimentazione.
   In tali casi non collegare la spina alla presa elettrica. Effettuare tali controlli prima di ogni utilizzo.
2. Prima di collegare l'apparecchio verificare sempre che i dati elettrici indicati sull'etichetta dati e il tipo di spina utilizzato, corrispondano a quelli della rete elettrica a cui si intende connetterlo.
3. Nel caso la spina in dotazione all'apparecchio sia incompatibile con la presa della rete elettrica, rivolgersi a personale qualificato per la sostituzione della spina con altra di tipo adatto. In generale, è sconsigliabile l'utilizzo di adattatori, semplici o multipli e/o prolunghe.
   Qualora il loro utilizzo fosse indispensabile, è necessario utilizzare tipi conformi alle norme di sicurezza, facendo comunque attenzione a non superare i limiti massimi di alimentazione sopportati, che sono indicati sugli adattatori e sulle prolunghe.
4. Rispettare le norme di sicurezza indicate per le apparecchiature elettriche ed in particolare:
   - Utilizzare solo accessori e componenti originali, forniti dal costruttore al fine di garantire la massima efficienza e sicurezza del dispositivo;
   - Utilizzare il dispositivo medico sempre con il filtro antibatterico;
   - Posizionare l'apparecchio su superfici piane e stabili;
   - Posizionare l'apparecchio in modo da evitare di occluderne le prese d'aria poste sul retro;
   - Non utilizzare l'apparecchio in ambienti in cui presenti miscele anestetiche infiammabili con aria, con ossigeno o protossido d'azoto che potrebbero provocare esplosioni e / o incendi;
   - Evitare di toccare l'apparecchio con mani bagnate e comunque evitare sempre che l'apparecchio venga a contatto con liquidi;
     Non lasciare mail il dispositivo vicino all'acqua e non immergerlo in alcun liquido. Se per caso fosse caduto in acqua distaccare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente prima di afferrare l'apparecchio.
   - Evitare che bambini e / o incapaci possano utilizzare il dispositivo senza la dovuta sorveglianza;
   - Non lasciare collegato l'apparecchio alla presa di alimentazione quando non utilizzato;
   - Non tirare il cavo di alimentazione per staccare la spina, ma impugnare quest'ultima con le dita per estrarla dalla presa di rete;
   - Conservare ed utilizzare l'apparecchio in ambienti protetti dagli agenti atmosferici e a distanza da eventuali fonti di calore;
   - Il dispositivo non può essere utilizzato per il drenaggio toracico.
5. Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente ad servizio tecnico GIMA S.p.A. oppure a centro assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiede l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza del dispositivo
6. **Questo apparecchio deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato e come descritto all'interno del presente manuale.** Ogni uso diverso da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; il costruttore non può essere considerato responsabile per danni causati da un improprio, erroneo e/od irragionevole o se l'apparecchio è utilizzato in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.
7. Il dispositivo medico necessita di particolari precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni fornite con i documenti di accompagnamento;
8. Lo smaltimento degli accessori e del dispositivo medico deve essere eseguito secondo le specifiche legislazioni vigenti in ogni paese;
9. Nessuna parte elettrica e / o meccanica contenuta nell'aspiratore è stata concepita per essere riparata dal cliente e / o utilizzatore.
   Non aprire l'aspiratore, non manomettere le parti elettriche e / o meccaniche. Rivolgersi sempre al servizio tecnico GIMA S.p.A.
10. L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali, diverse da quelle indicate all'interno del presente manuale, può pregiudicarne seriamente la sicurezza ed i parametri tecnici dello stesso.

CARATTERISTICHE TECNICHE

TIPOLOGIA (Direttiva 93/42/EEC)	Dispositivo Medico Classe IIa	
MODELLO	**SUPER VEGA CARRELLATO**	
UNI EN ISO 10079-1	ALTO VUOTO / ALTO FLUSSO	
ALIMENTAZIONE	230V ~ / 50Hz	110V~ / 60Hz (no CE 0123)
POTENZA ASSORBITA	110 VA	165VA
FUSIBILE	F 1 x 1.6A 250V	F 1 x 4A 250V
ASPIRAZIONE MAX (senza connessione vasi)	-80kPa / -0.80 Bar / -600mmHg	
FLUSSO MASSIMO D'ASPIRAZIONE (senza connessione vasi)	40 l/min	
PESO	6,2 Kg	
DIMENSIONI	320 x 990 (h) x 300mm	
Funzionamento (a 35°C e 110% tensione di funzionamento)	120 ON / 60 OFF	
DIMENSIONE TUBO SILICONE	Ø 8x14 mm	
PRECISIONE LETTURE INDICATORE VUOTO	± 5%	
CONDIZIONI DI ESERCIZIO	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C Percentuale umidità ambiente: 30 ÷ 75% RH Altitudine: 0 ÷ 2000m s.l.m.	
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO	Temperatura ambiente: -40÷ 70°C Percentuale umidità ambiente: 10 ÷ 100% RH	

SIMBOLOGIA ADOTTATA SULL'APPARECCHIO

	Apparecchio con Classe di isolamento II
CE 0123	Marchio di conformità alla direttiva 93/42/CEE Fabbricante: CA.MI. snc di Attolini Mario & C. – Via Ugo La Malfa 31 – 43010 Pilastro (PR) Italia
	Attenzione, consultare il manuale d'uso
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Temperatura di immagazzinamento: -40 ÷ 70 °C
	Apparecchio di tipo B
	Fusibile
~	Corrente alternata
Hz	Frequenza
ON / OFF (I / 0)	Acceso / Spento
II	Comando remoto

Si considerano responsabili in materia di sicurezza, prestazioni ed affidabilità il fabbricante, il montatore, l'installatore o l'importatore solamente se l'impianto elettrico al quale l'apparecchio viene collegato è costruito secondo D.L.46/90.

Le specifiche tecniche possono variare senza preavviso!

Guida e dichiarazione del costruttore – Emissione Elettromagnetiche		
L'aspiratore chirurgico **SUPER VEGA CARRELLATO** è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico **SUPER VEGA CARRELLATO** devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente		
Test di Emissioni	**Conformità**	**Guida all'ambiente elettromagnetico**
Potenza i disturbo CISPR11	Gruppo 1	L'aspiratore chirurgico SUPER VEGA CARRELLATO utilizza energia RF solo per la sua funzione Interna. Per tanto le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza in prossimità di alcun apparecchio elettronico.
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Classe [B]	L'aspiratore chirurgico SUPER VEGA CARRELLATO è adatto per essere usato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione ad ambienti utilizzati per scopi domestici.
Armoniche IEC/EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluttuazioni di tensione / flicker IEC/EN 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità Elettromagnetiche		
L'aspiratore chirurgico **SUPER VEGA CARRELLATO** è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico **SUPER VEGA CARRELLATO** devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente		
Test di Emissione	**Livello di prova**	**Guida all'ambiente elettromagnetico**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere al massimo il 30%
Transitori veloci / burst IEC/EN 61000-4-4	± 2kV alimentazione	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Surge IEC/EN 61000-4-5	± 1kV modo differenziale	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione IEC/EN 61000-4-11	5%U_T for 0.5 cycle 40%U_T for 05 cycle 70%U_T for 25 cycle <5%U_T for 5 sec	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale. Se l'utente dell'aspiratore SUPER VEGA CARRELLATO richiede che l'apparecchio operi in continuazione si raccomanda di utilizzarlo sotto un gruppo di continuità
Campo magnetico IEC/EN 61000-4-8	3A/m	Il campo magnetico dovrebbe essere quello tipico di un ambiente commerciale o ospedale.
Immunità condotte IEC/EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (per apparecchi che non sono life – supporting)	-
Immunità irradiate IEC/EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5 GHz (per apparecchi che non sono life – equipment)	-
Nota U_T è il valore della tensione di alimentazione		

ACCESSORI IN DOTAZIONE

ACCESSORI STANDARD
N°2 VASI ASPIRAZIONE COMPLETI 2200cc
RACCORDO CONICO
TUBI SILICONE TRASPARENTE Ø8x14mm
FILTRO ANTIBATTERICO ED IDROFOBICO
SONDA DI ASPIRAZIONE MONOUSO CH20
PEDALE cod. 52130 (per versioni predisposte con comando a pedale)

Sostituzione filtro antibatterico:
Il filtro è realizzato in materiale idrofobico e blocca il passaggio dei liquidi che entrano in contatto con esso.
Procedere sempre alla sua sostituzione qualora si sospetti possa essere contaminato e/o si bagni o scolorisca.
Se l'aspiratore viene utilizzato su pazienti in situazioni patologiche non note e dove non sia possibile valutare un'eventuale contaminazione indiretta, **sostituire il filtro dopo ogni utilizzo.** Il filtro non è costruito per essere decontaminato, smontato e / o sterilizzato.
Procedere sempre alla sua sostituzione qualora si sospetti possa essere contaminato e / o si bagni o scolorisca.
Nel caso invece sia nota la patologia del paziente e/o dove non esista pericolo di contaminazione indiretta, si consiglia la sostituzione del filtro dopo ogni turno di lavoro o comunque ogni mese anche se il dispositivo non viene utilizzato.
Su richiesta sono disponibili anche versioni con sistemi di raccolta monouso FLOVAC® da 2000ml (composti da un contenitore in policarbonato rigido riutilizzabile e una sacca di raccolta in polietilene ad uso singolo).
La sonda di aspirazione deve essere sostituita ad ogni applicazione!

<u>ATTENZIONE:</u> Eventuali cannule di aspirazione che entrano nel corpo umano, acquistate separatamente alla macchina, devono essere conformi alla norma ISO 10993-1 sulla biocompatibilità dei materiali.

OPERAZIONI DI PULIZIA UNITA' PRINCIPALE

Per la pulizia della parte esterna del dispositivo utilizzare un panno di cotone inumidito con detergente.
Non utilizzare sostanze detergenti abrasive e solventi.

PRESTARE PARTICOLARE ATTENZIONE NELL'ASSICURARSI CHE LE PARTI INTERNE DELL'APPARECCHIO NON VENGANO A CONTATTO CON LIQUIDI. NON LAVARE MAIL L'APPARECCHIO SOTTO ACQUA O PER IMMERSIONE.

Durante le operazioni di pulizia Indossare guanti e grembiule di protezione (se necessario occhiali e mascherina facciale) per non entrare in contatto con eventuali sostanze contaminanti (dopo ogni ciclo di utilizzo della macchina)

PULIZIA DEGLI ACCESSORI E DELLE PARTI INTERNE

Terminata l'applicazione spegnere l'apparecchio e provvedere alla pulizia degli accessori come di seguito indicato:

- Indossare guanti e grembiule di protezione (se necessario occhiali e mascherina facciale) per non entrare in contatto con eventuali sostanze contaminanti;
- Disconnettere il vaso dal dispositivo rimuovendo tutti i tubi connessi al contenitore stesso, ponendo particolare attenzione ad evitare contaminazioni accidentali.
- Svuotare e smaltire il contenuto del flacone rispettando le norme in vigore presso l'ospedale o quanto previsto dalle leggi e normative locali.
- Separare tutte le parti del coperchio (dispositivo troppo pieno, guarnizione).

Smaltite le parti monouso e disassemblato il flacone, immergere lo stesso in acqua fredda corrente e risciacquare bene.
In seguito immergere gli stessi componenti in acqua calda (temperatura non superiore ai 60°C). Lavare a fondo, e se necessario utilizzare spazzole non abrasive per togliere eventuali incrostazioni. Risciacquare con acqua calda corrente ed asciugare tutte le parti con un panno morbido (non abrasivo). E' possibile autoclavare gli accessori coperchio e vaso: inserire le parti in autoclave ed effettuare un ciclo di sterilizzazione con vapore alla temperatura di 121°C (pressione relativa 1 bar) avendo cura di posizionare capovolto il vaso graduato (con fondo rivolto verso l'alto).
La resistenza meccanica del contenitore riutilizzabile viene garantita fino a 30 cicli di pulizia e sterilizzazione alle condizioni specificate (EN ISO 10079-1).

Oltre questo limite possono manifestarsi decadimenti delle caratteristiche fisico-meccaniche della materia plastica e pertanto è consigliata la sostituzione.
Dopo la sterilizzazione ed il raffreddamento alla temperatura ambiente dei componenti, verificare che quest'ultimi non risultino danneggiati; riassemblare quindi il contenitore per liquidi aspirati seguendo le seguenti operazioni:

- Prendere il coperchio e posizionare il supporto galleggiante nell'apposita sede (sotto il connettore VACUUM);
- Inserire gabbietta galleggiante e galleggiante tenendo la guarnizione rivolta servo l'apertura gabbietta
- Posizionare la guarnizione nell'apposita sede del coperchio
- Al termine delle operazioni di riassemblaggio assicurarsi sempre della perfetta chiusura del coperchio onde evitare perdite di vuoto e tracimazioni di liquidi.

I tubi di aspirazione in silicone trasparente possono essere inseriti in autoclave dove poter effettuare un ciclo di sterilizzazione ad una temperatura di 120°C. Il raccordo conico (che viene fornito insieme ai tubi di aspirazione) può essere sterilizzato ad una temperatura di 121°C.

ATTENZIONE: NON LAVARE, STERILIZZARE O AUTOCLAVARE MAI IL FILTRO ANTIBATTERICO

Smaltimento sacche monouso:

Se il dispositivo viene predisposto con sistemi di raccolta monouso FLOVAC® (composti da un contenitore in policarbonato rigido riutilizzabile e una sacca di raccolta in polietilene ad uso singolo) procedere allo smaltimento della sacca nel seguente modo:
Disattivare la sorgente di aspirazione e rimuovere tutti i tubo connessi al contenitore, ponendo particolare attenzione ad evitare contaminazioni accidentali. Applicare gli appositi tappi ai connettori "PATIENT" e "TANDEM" pressandoli con forza, ponendo particolare attenzione ad evitare contaminazioni accidentali. Ruotare il raccordo a farfalla in posizione OFF. Trasportare il dispositivo nell'area raccolta rifiuti, con tutte le aperture opportunamente sigillate, considerando che il prodotto è potenzialmente infetto.
Gettare il prodotto rispettando le norme in vigore presso l'ospedale.

CONTROLLO PERIODICO DI MANUTENZIONE

L'apparecchio **SUPER VEGA CARRELLATO** non ha alcuna parte che necessiti di manutenzione e/o lubrificazione.
Occorre tuttavia effettuare alcuni semplici controlli per la verifica della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchio prima di ogni utilizzo.
Estrarre l'apparecchio dalla scatola e **controllare sempre** l'integrità delle parti plastiche e del cavo di alimentazione che potrebbero essere stati danneggiati durante l'utilizzo precedente. **Verificare sempre** l'integrità del cavo di alimentazione del comando a pedale.
Collegare quindi il cavo alla rete elettrica e premere il pulsante ON/OFF per accendere il dispositivo.
Chiudere il bocchettone di aspirazione con un dito, ruotare la manopola di regolazione in posizione massima (tutto verso destra) e verificare che la lancetta dell'indicatore di vuoto raggiunga i -80 kPa (-0.80 bar). Ruotare la manopola del regolatore in posizione minima (tutto verso sinistra) e verificare che la lancetta dell'indicatore di vuoto scenda sotto i
-40 kPa (-0.40 bar). Verificare che non si sentano rumori eccessivamente fastidiosi che potrebbero evidenziare un malfunzionamento.
L'apparecchio è protetto da un fusibile di protezione (**F 1 x 1.6A 250V**) situato nella presa di alimentazione sul retro dell'apparecchio.
Per la sua sostituzione controllare sempre che sia del tipo e del valore indicato.

Difetto tipo	Causa	Rimedio
1. Mancata aspirazione	Coperchio del vaso avvitato male	Svitare e riavvitare a fondo il coperchio del vaso
2. Mancata aspirazione	Guarnizione del coperchio non in sede	Svitare il coperchio e riposizionare la guarnizione nella sede del coperchio.
3. Galleggiante bloccato	Incrostazioni sul galleggiante	Svitare il coperchio, togliere il galleggiante e metterlo in autoclave.
4. Mancata chiusura del galleggiante	Se il tappo è stato lavato verificare che il galleggiante non si sia parzialmente staccato	Incastrare galleggiante
5. L'aspiratore non funziona	Cavo di alimentazione difettoso Fonte di alimentazione guasta e / o assente	Sostituzione del cavo di alimentazione Verificare la fonte di alimentazione e i valori di tensione
6. Aspirazione lenta	Formazione di schiuma all'interno del vaso di raccolta	Riempire il vaso per 1/3 di acqua normale
7. Mancata aspirazione causata da fuoriuscita di materiale e / o liquidi	Filtro intasato	Sostituire il filtro
8. Potenza del vuoto scarsa e / o nulla	• Regolatore del vuoto aperto • Filtro di protezione bloccato • Tubi di raccordo al filtro e al dispositivo occlusi, piegati o disconnessi • Valvola di troppo pieno chiusa o bloccata • Pompa danneggiata	• Chiudere completamente il regolatore e controllare la potenza del vuoto • Sostituzione del filtro • Connettere i tubi al filtro e / o vaso oppure sostituirli se occlusi • Sboccare la valvola di troppo pieno, tenere in posizione verticale il dispositivo • Rivolgersi al servizio tecnico GIMA S.p.A.
Difetti 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	**Nessuno dei rimedi è risultato efficace**	**Rivolgersi al rivenditore o al centro assistenza GIMA S.p.A.**

Nel caso in cui il dispositivo di troppo pieno entri in funzione l'aspirazione di liquido deve cessare.
Se il dispositivo di troppo pieno non entra in funzione si possono verificare due casi:
1° caso - Se il dispositivo di troppo pieno non entra in funzione, l'aspirazione viene bloccata dal filtro antibatterico.
2 °caso - Se entra del liquido nell'apparecchiatura (non funziona né il dispositivo di troppo pieno né il filtro antibatterico) sottoporre l'apparecchio a manutenzione presso il servizio tecnico GIMA S.p.A. (vedi modalità rientro apparecchio).

Il fabbricante fornirà su richiesta schemi elettrici, elenco componenti, descrizioni, istruzioni di taratura e / o tutte le altre informazioni che possano assistere il personale di assistenza tecnica nella riparazione delle parti del dispositivo medico.

⚠

PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE DI VERIFICA IN CASO DI ANOMALIE O MAL FUNZIONAMENTI, CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO GIMA S.p.A.
GIMA S.p.A. NON OFFRE NESSUN TIPO DI GARANZIA PER LE APPARECCHIATURE CHE A SEGUITO VERIFICA DEL SERVIZIO TECNICO RISULTINO MANOMESSE

ISTRUZIONI PER L'USO

Assemblaggio dispositivo SUPER VEGA CARRELLATO: Prendere il basamento a 5 razze e montare le 5 ruote in dotazione con lo stesso dispositivo. Le ruote con dispositivo frenante devono essere posizionate una vicino all'altra. Prendere l'asta di supporto, in dotazione con l'apparecchio SUPER VEGA CARRELLATO, e posizionarla nel foro presente sul basamento a 5 razze. Da sotto il basamento procedere con il serraggio dei due componenti tramite vite in dotazione. Come ultima operazione, procedere con il posizionamento del dispositivo sul carrello.

- Collegare il tubo corto in silicone, con filtro antibatterico, sul bocchettone di aspirazione del dispositivo (è possibile poter scegliere il bocchettone di destra o sinistra).
- L'altro tubo, per un estremo connesso al filtro, deve essere invece collegato al bocchettone del coperchio vaso riportante la dicitura "VACUUM" al cui interno si trova montato il galleggiante (dispositivo di troppo pieno). Il dispositivo di troppo pieno entra in funzione (il galleggiante va a chiudere il raccordo del coperchio) quando viene raggiunto il massimo livello di volume (90% del volume utile del vaso) e questo fa si che non possa penetrare del liquido all'interno della macchina.
  L'apparecchio deve essere utilizzato su un piano di funzionamento orizzontale.

ATTENZIONE: Il lato del filtro di protezione contrassegnato dalla dicitura "**IN**" deve essere sempre connesso verso il vaso di aspirazione. L'inserimento errato ne provoca l'immediata distruzione in caso di contatto con i liquidi aspirati.

- Collegare il tubo lungo in silicone al bocchettone del coperchio rimasto libero dove è riportata la scritta "PATIENT".
- All'estremità rimasta libera del tubo lungo in silicone collegare il raccordo conico per innesto sonde.
- Collegare la spina del cavo di alimentazione dell' apparecchio alla presa elettrica di rete.
- Premere l'interruttore ON/OFF per accendere il dispositivo medico.

Funzionamento a pedale:
Su richiesta, l'apparecchio sarà dotato di un dispositivo di comando a pedale. In tal caso, il cavo di alimentazione del comando a pedale dovrà essere inserito nell'apposita presa, posta sul resto dell'apparecchio, e contrassegnata dall'etichetta "FOOTSWITCH ONLY".
In prossimità di tale presa, si trova un commutatore. Posizionando in posizione II si può avviare e arrestare l'operazione di aspirazione esercitando pressione sullo stesso pedale.

Funzionamento con pedale e deviatore di flusso:
Se previsto, l'utente potrà convogliare i liquidi aspirati a sua scelta nell'uno e nell'altro vasi di raccolta selezionando l'apposita uscita di destra o di sinistra.
Se previsto di deviatore di flusso vengono forniti due kit di aspirazioni completi (2 set tubi, 2 filtri antibatterici ed idrofobici e 2 raccordi conici).
Effettuare il collegamento degli accessori come descritto nella prima parte del capitolo.

- Per far fronte alla formazione di schiuma all'interno del vaso svitare il coperchio dal vaso e riempire quest'ultimo per 1/3 di acqua (per facilitare le operazioni di pulizia e velocizzare la depressione durante il funzionamento), quindi assemblare il coperchio al vaso.
- Durante l'utilizzo, il vaso di aspirazione deve essere utilizzato in modo verticale, per evitare l'intervento della valvola antiriflusso.
  In caso di intervento di tale protezione, spegnere il dispositivo e staccare il tubo connesso al vaso di aspirazione (con indicato la scritta VACUUM) sul coperchio dello stesso.
- Per spegnere premere l'interruttore ON/OFF.
- Procedere al distacco degli accessori e alla relativa pulizia come prescritto nel Capitolo " Pulizia degli accessori e delle parti interne"

<u>Funzionamento con sistemi di raccolta monouso FLOVAC®: </u>. Prima di collegare il sistema di raccolta monouso, togliere l'anello di colore bianco posizionato sul portavaso, che permette di inserire nel migliore di modi il contenitore stesso.
Collegare il tubo corto al connettore a farfalla "VACUUM", posto sul coperchio della sacca monouso. Il connettore deve essere posizionato su ON. Il tubo lungo al silicone deve essere collegato sul connettore "PATIENT".
Per poter procedere con l'aspirazione chiudere con apposito tappo il connettore "TANDEM".
L'utilizzo del dispositivo con il sistema di raccolta monouso FLOVAC® non comporta l'utilizzo del filtro antibatterico in quanto lo stesso risulta essere incorporato all'interno della sacca monouso. Il filtro idrofobico antiriflusso e antibatterico protegge l'apparecchiatura, svolgendo anche la funzione di valvola di troppo pieno disattivando la generazione del vuoto qualora fosse stato raggiunto il livello massimo previsto di riempimento.
Dopo l'intervento della valvola di troppo pieno è necessario scollegare la fonte di aspirazione entro un periodo non superiore ai 5 minuti.
Avvertenze: Una Causale inversione delle connessioni, può causare contaminazione dell'operatore e / o dell'impianto di generazione del vuoto.

NON UTILIZZARE MAI IL DISPOSITIVO SENZA FLACONE E / O SENZA FILTRO DI PROTEZIONE

NON POSIZIONARE IL DISPOSITIVO IN POSIZIONE DIFFICILE O SCOMODA DA AZIONARE IL DISPOSITIVO DI SCONNESSIONE.

CONDIZIONI DI VALIDITA' GARANZIA - MODALITA' PER RIPARAZIONE

NEL RISPETTO DELLE NUOVE NORMATIVE EUROPEE, GIMA S.p.A. ELENCA ANCUNI PUNTI FONDAMENTALI PER PRESERVARE L'IGIENE DELLE APPARECCHIATURE E DEGLI OPERATORI CHE NE USUFRUISCONO.
GIMA S.p.A. CONFIDA NEL RISPETTO DI QUESTE NORME PER POTER GARANTIRE IGIENE E SALUTE A TUTTE LE PERSONE CHE OPERANO PER OTTENERE QUALITA' E BENESSERE.

GIMA S.p.A. garantisce i suoi prodotti per un periodo di **24 mesi** dalla data di acquisto.
In base a tale garanzia, GIMA S.p.A. si obbliga unicamente a riparare o sostituire gratuitamente il prodotto o le parti di esso che risultano difettose a seguito verifica effettuata presso i nostri stabilimenti a cura del Servizio Assistenza Tecnica. Il prodotto deve essere reso accompagnato da una descrizione del difetto rilevato. La garanzia, con esclusione di responsabilità per danni diretti e indiretti, si ritiene limitata ai soli difetti di materiale o di lavorazione e cessa di avere effetto quando i pezzi resi risultino comunque smontati, manomessi o riparati fuori dalla Fabbrica o dai centri di assistenza autorizzati.
L'apparecchio reso, anche se in garanzia, dovrà essere spedito in **PORTO FRANCO**.
La merce viaggia sempre a rischio e pericolo del committente, senza alcuna responsabilità della GIMA per danni causati dal trasporto o smarrimento da parte del vettore anche se spedita in porto franco. Ogni apparecchio che verrà restituito a GIMA, sarà sottoposto a controlli igienici prima della riparazione. Se GIMA giudicherà l'apparecchio non idoneo alla riparazione per visibili segni di contaminazione esterne e/o interne, renderà l'apparecchio al cliente con chiaramente specificato APPARECCHIO NON RIPARATO allegando una lettera di spiegazioni sui difetti riscontrati. GIMA giudicherà se la contaminazione è causa di un cattivo funzionamento o di uso scorretto. Se la contaminazione viene giudicata causa di un cattivo funzionamento, GIMA provvederà alla sostituzione del prodotto solo se provvisto in allegato di SCONTRINO e / o FATTURA di acquisto.
GIMA non risponde degli accessori che presentano segni di contaminazione, quindi provvederà alla sostituzione degli stessi addebitando i costi del materiale al cliente.
Per quanto sopra è **OBBLIGATORIO**, disinfettare accuratamente la carcassa esterna utilizzando uno straccio inumidito con alcool denaturato o soluzioni a base di ipoclorito e gli accessori immergendoli nelle stesse soluzioni disinfettanti.
Si richiede quindi, di leggere attentamente le istruzioni d'uso per evitare di compromettere l'apparecchio con un uso non adeguato.

Il fabbricante non può essere ritenuta responsabile di danni accidentali o indiretti, qualora siano state effettuate modifiche al dispositivo, riparazioni e / o interventi tecnici non autorizzati , o una qualsiasi delle sue parti siano state danneggiate per incidente, uso e / o abuso improprio.
Ogni intervento anche se minimo sul dispositivo fa decadere immediatamente la garanzia, e in ogni caso non garantisce la corrispondenza ai requisiti tecnici e di sicurezza previsti dalla direttiva MDD 93/42/EEC e dalle relative norme di riferimento

CA.MI. di Attolini Mario & C. snc
Via Ugo La Malfa N°31 - 43010 Pilastro (PR) Italia
Tel. +39 0521 / 631138 - Fax. +39 0521 / 639041
Cod. Fisc. / P.IVA 00977090349
Registro A.E.E.= IT8020000000264
Web site: www.ca-mi.it

ISO 9001 – ISO 13485 CERTIFIED

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / CE DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE CE / DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD / KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Produttore / Manufacturer / Fabricant / Productor / Hersteller: CA.MI. snc di Attolini Mario & C.

Indirizzo / Address / Adresse / Dirección / Adresse: Via Ugo La Malfa n°31 – 43010 Pilastro (PR) Italia

Apparecchiatura / Equipment / Equipement / Aparato / Gerät: Aspiratore Chirurgico / Surgical Aspirator / Aspirateur chirurgical / Aspirador quirúrgico / Chirurgischer Aspirator

Nome commerciale, modello / Trade name, model / : Appellation commerciale, modale / Nombre comercial, modelo / Handelsname, Modell: SUPER VEGA CARRELLATO

Destinazione d'uso / Inteded Use / Emploi / Destinación del uso / Bestimmungsgemäße Verwendung: Aspiratore chirurgico da utilizzarsi per l'aspirazione di liquidi corporei (come ad esempio muco, catarro e sangue) **/** Surgical aspirator to be used for the aspiration of the body liquids (mucus or catarrh and blood) / Aspirateur chirurgical à utilise pour l'aspiration de liquides corporels (mucus ou catarrhe et sang) / Aspirador quirúrgico para utilizarse en la aspiración de líquidos corporales (tales como por ejemplo moco, catarro y sangre) / Chirurgischer Aspirator für die Absaugung von Körperflüssigkeiten (wie zum Beispiel Schleim und Blut)

Dati di targa / Rating / Caractéristiques / Datos de matrícula / Kenndaten: 230V ~ / 50Hz 110VA

Il dispositivo in oggetto è conforme alle direttive europee / The above mentioned equipment is complying with the Europeans Directives / L'équipement susmentionné est conforme aux Directive européennes / Dicho dispositivo resulta conforme a las directivas europeas / Das betreffende Gerät entspricht den Europäischen Richtlinien.

Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e successive modifiche / Medical Devices Directives 93/42/EEC and following uptading / Directive Dispositif Médicaux 93/42/EEC et modifications ultérieures / Directiva 93/42/CEE sobre los Dispositivos Médicos y modificaciones siguientes / Europäische Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und nachfolgende Änderungen

Il dispositivo medico è conforme alle norme europee / The above mentioned equipment is complying with the Europeans Standards / L'équipement susmentionné est conforme aux Normes européennes / El dispositivo médico resulta conforme a las reglas europeas / Das medizinische Gerät entspricht den europäischen Normen:

Safety Std: EN 60601-1 **EMC Std:** EN 60601-1-2 **Other Std :** EN ISO 10079-1

Classe di rischio / Risk class / Catégorie de risque / Clase de riesco / Gefahrenklasse : IIa (in accordo alle regole dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE. / according to the rules of Annex IX of 93/42/EEC / selon les régles de l'Annexe IX de la Directive 93/42/EEC / acuerdo con las reglas del Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE / gemäß der Anlage IX der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG klassifiziert)

La procedura per la marcatura CE è stata eseguita in accordo alle prescrizioni dell'Allegato VII (Dichiarazione di conformità) e dell'allegato V (Dichiarazione di conformità CE – garanzia di qualità di produzione) – Certificato TÜV SÜD Product Service GmbH no. G2 07 07 63105 002 / EC marking procedure has been carried out according to the provisions of Annex VII (Declaration of Conformity) and Annex V (EC Declaration of conformity – Production Quality Assurance) [TÜV SÜD Product Service GmbH Certificate no. G2 07 07 63105 002] / La procédure pour le marquage CE a été suivie dans le respect des prescriptions de l'Annexe VII (Déclaration de conformité) e Annexe V (Déclaration de conformité CE – Assurance Qualité de la Production) [Certificat TÜV SÜD Product Service GmbH no. G2 07 07 63105 002] / El procedimiento para el marcado CE se ha realizado de acuerdo con las especificaciones del Anexo VII (Declaración de conformidad) y del anexo V (Declaración de conformidad CE – garantía de calidad de producción) – Certificado TÜV SÜD Product Service GmbH Certificate n. G2 07 07 63105 002] / Die EU - Kennzeichnung erfolgte gemäß den Vorschriften der Anlage VII (Konformitätserklärung) und der Anlage V (EU – Konformitätserklärung – Herstellungsqualitätsgarantie) - Zertifikat TÜV SÜD Product Service GmbH no. G2 07 07 63105 002.

Organismo Notificato / Notified Body / Organisme notifié / Organismo Notificado / Zertifizierstelle TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle – Ridlerstrasse 65 / 80339 München - Germany

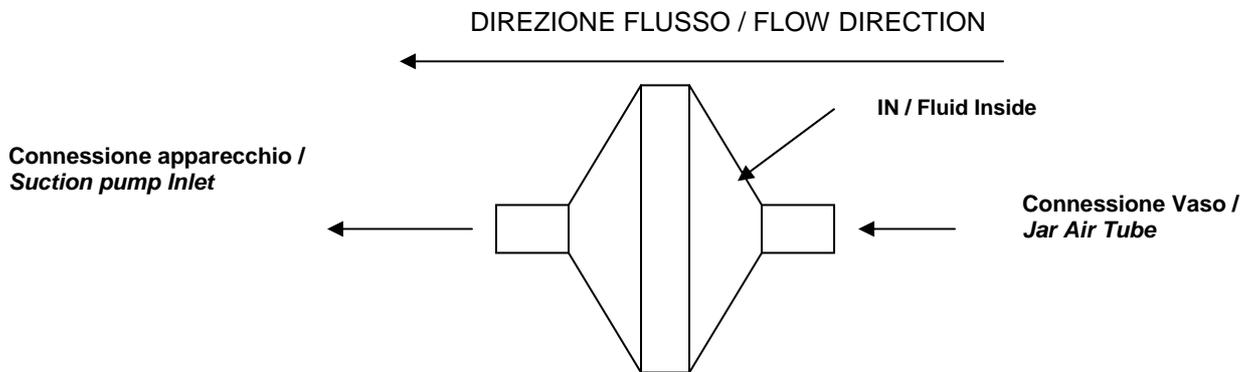
CE 0123

Data di emissione / Date of Issued / Date d'emission / Fecha de emisión / Ausstellungsdatum : 2009-03-19

Redatta da / Issued By / Rédigée par / Redactado por / Erstellt von :
Quality Assurance Manager
Manuel Saccani

Verificata e approvata da / Verified and approved by / Vérifiée et approuvée par / Verificada y aprobada por / Überprüft und genehmigt von:
Legal Rapresentantive / Rappresentante Legale / Représentant légal / Ripresentante Legal / Rechtsvertreter
Mario Attolini

Montaggio Filtro / *Filter Assembling*

Mod: SUPER TOBI / TOBI / SUPER TOBI BATTERIA / SUPER VEGA BATTERIA / VEGA / SUPER VEGA / TOBI UNO / VEGA UNO / NEW MAMILAT / TOBI MANUALE (Cod. 28229)

Montaggio Filtro / *Filter Assembling*
Mod: TOBI HOSPITAL / TOBI HOSPI PLUS / HOSPI PLUS (Cod. 28237)
TOBI CLINIC / SUPER TOBI CARRELLATO / SUPER VEGA CARRELLATO / CLINIC PLUS (Cod. 28239)